

Anvisa publica procedimento operacional padrão para área de Medicamentos

### **Documento estabelece diretrizes para análise de pendências de registro e pós-registro.**

A Anvisa publicou um novo procedimento operacional padrão (POP) para a área de Medicamentos. Relacionado à RDC 823/2023, o procedimento traz diretrizes baseadas em risco para avaliar aspectos de qualidade no registro e nas mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos.

A medida tem como objetivo reduzir o número de exigências emitidas às empresas que buscam regularizar medicamentos. Estima-se que a aplicação dessas novas diretrizes resulte em uma redução de cerca de 30% nas exigências realizadas pela área de Medicamentos da Agência.

A Anvisa também está desenvolvendo procedimentos semelhantes para outras atividades da mesma área, que serão comunicadas em momento oportuno. Ressalta-se que o documento contém as diretrizes para os servidores aplicarem as novas regras e não está sujeito a consulta pública.

Para consultar o procedimento na íntegra, [acesse a página da Resolução 823/2023](#). O arquivo está disponível na seção "Documentos Relacionados".

---

### **Novo painel da Anvisa mostra produção hemoterápica brasileira**

#### **Ferramenta traz dados nacionais de triagem, coleta, produção e uso do sangue.**

Já está disponível para consulta o painel [Produção Hemoterápica Brasileira](#). Ele apresenta informações a respeito das características da doação de sangue e do perfil dos doadores no Brasil, bem como dados relacionados à capacidade de produção e ao uso de hemocomponentes pela rede de serviços de hemoterapia brasileiros (Hemorrede), a partir de 2023.

A publicação tem como objetivo aperfeiçoar a comunicação entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os serviços de hemoterapia (SHs), instituições de pesquisa e a sociedade em geral, com a disseminação das informações sobre a produção nacional de sangue e seus componentes.

Os dados apresentados são enviados mensalmente pela Hemorrede, por meio do formulário eletrônico do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica (Hemoprod), e têm o potencial de contribuir para a pesquisa e a formulação de estratégias e de políticas públicas. Isso porque fornecem subsídios para a construção de indicadores voltados ao monitoramento da segurança e da qualidade dos serviços de hemoterapia e dos produtos por eles ofertados.

O painel possui atualização semanal e permite a segmentação dos dados por período, localização, tipo e natureza do estabelecimento. Estas inovações só foram possíveis após a implementação, em 2023, do formulário eletrônico, que permitiu a automação do processo de coleta, consolidação e divulgação das informações.

Anualmente também são inseridos no painel os dados de produção dos estados do Rio de Janeiro e São Paulo, os quais optaram por não aderir ao formulário eletrônico, considerando que já possuíam sistemas informatizados próprios.

Por apresentar apenas as informações coletadas, sem envolver análises mais detalhadas dos dados, a ferramenta não substitui os Boletins de Produção Hemoterápica, que em breve voltarão a ser produzidos e divulgados pela Anvisa.

---

### **Anvisa prorroga prazo de CP sobre classificação de risco de atividades econômicas**

#### **Consulta pública receberá contribuições dos interessados até 9 de setembro deste ano.**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada nesta quarta-feira (10/7), decidiu prorrogar por mais 60 dias o período para recebimento de críticas e sugestões relacionadas à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que trata da identificação e classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

A medida visa ampliar a participação da sociedade na definição das normas que regulamentarão o licenciamento, a inspeção, a fiscalização, o controle, o monitoramento e a educação sanitária de empreendedores e pessoas jurídicas.

A proposta abrange não apenas grandes empresas, mas também microempreendedores individuais, empreendimentos familiares rurais e empreendimentos econômicos solidários.

A [Consulta Pública 1.249](#), iniciada em 2 de maio de 2024 e publicada no Diário Oficial da União de 6 de maio de 2024, está aberta para contribuições da sociedade, que poderão ser enviadas até a nova data estipulada pela Agência (9/9). Confira neste [link](#) todas as informações sobre a proposta e o formulário para envio de contribuições.

Esta iniciativa reflete o compromisso da Anvisa de assegurar a transparência e a participação pública no processo regulatório, promovendo assim um ambiente mais seguro e saudável para todos os envolvidos nas atividades econômicas reguladas pela vigilância sanitária no Brasil.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 11.07.2024.